

Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™

Инструкции за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ е транспортна, консервантна и антибактериална среда за негинекологични проби и се използва за приготвяне на цитологични препарати с помощта на процесор ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Разтворът PreservCyt е предназначен за използване с процесор ThinPrep, изделие за цитологична подготовка, което създава препарати за микроскопско изследване. Разтворът PreservCyt позволява транспортирането и консервирането на клетки за срок до три седмици при стайна температура.

ПРОЦЕДУРНИ ПРИНЦИПИ

Разтворът PreservCyt е среда, използвана за събиране и консервиране на клетки и ДНК от проби на пациенти. При използване в процесора ThinPrep той позволява прехвърлянето на клетки върху предметно стъкло за микроскоп, като осигурява тънък, еднороден слой от клетки, подходящ за цитологична оценка.

СЪСТАВ

На основата на метанол, буфериран и консервиран разтвор. 35–55% метанол. CAS 67-56-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасност. Запалимо. Съдържа метанол.

H301. Токсичен при поглъщане.

H311. Токсичен при контакт с кожата.

H331. Токсичен при вдишване.

H370. Причинява увреждане на органите.

H226. Запалими течност и пари.

За употреба при *in vitro* диагностика. Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Не може да се направи неотровен. Използвайте с подходяща вентилация.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

P210. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности.

P260. Да не се вдишва прах/дим/газ/мъгла/изпарения/пръски.

P280. Да се носят предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301 + P310. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P303 + P361 + P353. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Премахнете/свалете незабавно всички замърсени дрехи.

Изплакнете кожата с вода/вземете душ.

Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™

P305 + P351 + P338. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно за изпълнение. Продължете да изплаквате.

P308 + P311. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P370 + P378. В случай на пожар: Използвайте сух пясък, суха химическа или алкохолостойчива пена за гасене.

P403 + P233. Да се съхранява на добре проветриво място. Дръжте контейнера плътно затворен.

P501. Изхвърляйте съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните наредби.

Измийте добре ръцете след работа.

Не използвайте, ако печатът за доказване на целостта на флакона е повреден или липсва, или ако първичната опаковка е повредена.

Когато транспортирате флакон с разтвор PreservCyt, съдържащ клетки, уверете се, че флаконът е плътно запечатан.

Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане. (Вижте фигура 1.)



Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се изравнят или леко да се припокриват.

Фигура 1



Фигура 2

Разтворът PreservCyt е тестван с различни микробни и вирусни организми. Таблица 1 представя началните концентрации на жизнеспособни организми и броя жизнеспособни организми, открити след 15 минути в разтвор PreservCyt. Представена е и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА

Не се изисква разтваряне, смесване или разреждане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте разтвора PreservCyt без цитологични проби при температури между 15°C и 30°C (от 59°F до 86°F). Не използвайте разтвора PreservCyt след срока на годност, отбелязан върху контейнера. Затваряйте бутилката от 946 ml след всяка употреба.

ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Прозрачен, нестерилен разтвор.

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТВЯНЕ НА ПРОБИТЕ

Вземете негинекологични проби по рутинен начин и направете справка с ръководството за оператора на процесора ThinPrep за указания за подготовка. Запишете необходимата информация за пациента в предвиденото пространство. (Вижте фигура 2.)

Известни оказващи влияние вещества

Използването на лубриканти (например KY® Jelly) трябва да бъде сведено до минимум преди вземането на проби. Възможно е лубрикантите да се залепят към филтърната мембрана и да бъдат причина за недобро прехвърляне на клетките върху предметното стъкло.

Съхранение и работа

Разтворът PreservCyt запазва клетките до три седмици при температури между 4°C (39°F) и 37°C (98°F).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА

Цитологичните проби, взети в разтвора PreservCyt, трябва да бъдат обработени в процесор ThinPrep съгласно инструкциите в ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™

ПРОЦЕДУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Разтворът PreservCyt не може да бъде заменен с друг разтвор за събиране, подготовка или обработка на проби във всеки процесор ThinPrep.

БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Направете справка с ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на техническата поддръжка на Hologic и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте в съответствие с всички приложими разпоредби.

МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар, ако не се чувствате добре. Вижте www.hologicsds.com за пълния лист с данни за безопасност.

ТАБЛИЦА 1

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Вирус на Хепатит В [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* След 1 час 4,7 логаритмична редукция
 ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция
 *** Данните са за 5 минути
 † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност.

Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.

История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-22939-3802 Rev. 001	3-2021	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти.

Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™



Производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



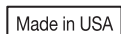
Използвайте до



Партиден код



Температурно ограничение



Произведено в САЩ



Само за еднократна употреба



Запалимо



Остра токсичност



Дихателен сенсibiliзатор, токсичност за целеви органи



Количество



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, САЩ
Тел: +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com

EC REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Белгия • Тел: +32 2 711 46 80

Австралийски възложител: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Австралия • Тел: +02 9888 8000